

Berlin

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen*
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
*nur Patentanwalt

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
mail@eisenfuhr.com

Bremen

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Patentanwalt
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg

Patentanwalt
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm

München

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante

European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Hamburg, den 26. Oktober 1999

Unser Zeichen: BB9282 FM/sw

Anmelder/Inhaber: Biotronik GmbH & Co
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin,
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

Stent

Die Erfindung betrifft einen Stent mit einer Beschichtung.

Stents sind aus dem Stand der Technik in vielfältiger Weise bekannt. Stents werden u.a. im Zusammenhang mit der perkutanen transluminalen Angioplastie (PCTA, Percutaneous Transluminal Balloon Angioplasty) in der Gefäßchirurgie des Herzens verwendet. Stents können jedoch auch dazu dienen, andere Körperöffnungen aufzuweiten oder aufgeweitet zu halten. Diesem medizinischen Verfahren geht zunächst die Bestimmung des Ortes der Verengung eines Herzkranzgefäßes voraus. Anschließend wird ein sogenannter Angioplastieballon in der Arterie, die die Verengung, die sogenannte Stenose aufweist, an den Ort der Stenose verbracht und dort aufgeblasen. Durch die radial nach außen gerichtete Kraft des aufgeblasenen Ballons wird die Verengung aufgeweitet und im optimalen Fall der ursprüngliche Durchtrittsquerschnitt der zuvor verengten Arterie wieder hergestellt. Neben der erfolgreichen Aufweitung des Gefäßes kann es jedoch zu Nebenwirkungen kommen, die lokale Risse in der Arterie, Zersetzungen und Vorsprünge von Plättchen in das Lumen der Arterie umfassen, so daß es trotz der

Aufweitung zu einer Blockade des Gefäßes kommen kann. Darüber hinaus ist es möglich, daß durch elastisches Zurückfedern der Gefäßwand und/oder durch das Wachstum der Intima des Gefäßes erneut eine Stenose auftreten kann. Dies tritt statistisch innerhalb von sechs Monaten bei über 30% der Patienten auf, die mit PCTA behandelt wurden.

Um nun unmittelbar nach der Aufweitung des Gefäßes eine relativ glatte Innenwand des Gefäßes sicherzustellen und eine erneute Stenose vermeiden zu können, wurden Stents entwickelt. Diese kleinen Röhrchen dienen u.a. im Zusammenhang mit der PCTA dazu, den durch die Ballonangioplastie erzeugten Gefäßdurchtritts- querschnitt aufrecht zu erhalten, um somit einen langfristigen Erfolg der PCTA sicherzustellen.

Der Erfolg dieses sogenannten Stenting hängt u.a. auch davon ab, wie schnell sich Blutpartikel an den in das Gefäß eingesetzten Stent anlagern. Denn je schneller sich Blutpartikel an die Stentoberflächen anlagern, um so schneller kommt es im Bereich der Stents erneut zu Gefäßverengungen aufgrund dieser Anlagerungen. Es ist also wünschenswert, Stentoberflächen zur Verfügung zu stellen, die es den Blutpartikeln erschweren, sich an der Oberfläche der Stents anzulagern und somit den Durchtrittsquerschnitt des mit einem Stent versehenen Blutgefäßes zu verengen.

Um derartige Anlagerungen zu verhindern oder zumindest zu erschweren, ist es daher aus dem Stand der Technik bekannt geworden, die Oberflächen der Stents mit einem Material zu beschichten, welches eine Anlagerung von Blutpartikeln an die Stentoberfläche, das heißt an diese Beschichtung erschwert.

Wird ein mit einer solchen Beschichtung versehener Stent nun in dem Blutgefäß radial ausgedehnt, so werden derartige Beschichtungen ebenfalls mit gedehnt. Dabei hat sich herausgestellt, daß diese Beschichtungen aus dem Stand der Technik nur in begrenztem Umfang in der Lage sind, der entsprechenden Dehnung des Stents zu folgen. Daher platzen diese Stentbeschichtungen von der Stentoberfläche ab, wenn die Dehnung der Stents und damit die in der Beschichtung verursachte Spannung zu groß wird.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, die vorgenannten Nachteile zu vermeiden und einen Stent der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, dessen Beschichtung auch bei Dehnung des Stents nicht von dem Stent abplatzt.

Diese Aufgabe wird bei der Erfindung mit einem Stent der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß die Beschichtung ungleichmäßig auf der Stentoberfläche ausgebildet ist.

Die Vorteile der vorliegenden Erfindung liegen insbesondere darin, daß aufgrund der ungleichmäßig ausgebildeten Beschichtung die Beschichtung an die bestehenden Anforderungen an die Beschichtung ausgebildet werden kann. Denn beim Expandieren des Stents kommt es aufgrund der unterschiedlich starken Dehnung des Stents in verschiedenen Bereichen auch zu einer unterschiedlich starken Dehnung der in diesen Bereichen angebrachten Beschichtung. So kann aufgrund der ungleichmäßig ausgebildeten Beschichtung die Beschichtung an Stellen großer Dehnung des Stents dünner ausgebildet sein als an Stellen geringerer Dehnung des Stents bei dem Einsetzen des Stents in ein Blutgefäß. Somit läßt sich aufgrund der Erfindung erreichen, daß die Beschichtung nicht abplatzt, da sie in ihren dünner ausgebildeten Bereichen auch extremen lokalen Dehnungen noch folgen kann.

Bei einer weiter bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Beschichtung an mindestens einer Stelle auf der Oberfläche des Stents vollständig entfernt. Bei dieser Stelle handelt es sich bevorzugt um eine Stelle erhöhter lokaler Dehnung des Stents bei Ausdehnung des Stents. Bei einer derartigen, lückenhaften Beschichtung entstehen somit zwischen einzelnen beschichteten Bereichen Fugen, in denen ein Längenausgleich zwischen den Beschichtungsteilen erfolgen kann, so daß die Spannungen, die im Stand der Technik in der geschlossenen Beschichtung vorherrschen, abgebaut werden können. So wird auf diese Weise erreicht, daß an dieser Stelle extremer lokaler Dehnung des Stents die Beschichtung nicht abplatzen kann, da sie von vornherein dort nicht vorgesehen ist. Jede Lücke bzw. Fuge zwischen den einzelnen beschichteten Bereichen umgrenzt dabei einen Bereich, dessen maximale Abmessungen sich durch die an dieser Stelle maximal auftretende Dehnung des Stents ergeben. Benachbart zu dieser freien Stelle, das heißt in Bereichen, in denen die lokale Dehnung nicht ein Abplatzen der Beschichtung zur Folge hätte, ist die Beschichtung wiederum vorgesehen. Dabei kann die Beschichtung einen Dickengradienten aufweisen, so daß der beispielsweise von der Stelle, an der keine Beschichtung vorgesehen ist, bis zu einer Stelle, an der keine lokale Dehnung bei Ausdehnung des Stents auftritt, die Beschichtung gleichmäßig dicker wird. Auf diese Weise wird ein weiches Oberflächenprofil der Beschichtung auf dem Stent erzielt.

In einer weiter bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Beschichtung

rasterartig angeordnet. Diese Rasterung der Beschichtung kann sich bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung auch auf die Dicke der Beschichtung beziehen. In beiden Fällen ist jedoch rasterartig sichergestellt, daß es in regelmäßiger Weise auf dem Stent Bereiche der Beschichtung gibt, die auch höhere lokale Dehnungen ohne Abplatzen überstehen. Bei dieser Ausführungsform muß daher nicht unbedingt auf die genaue Lokalisierung von Stellen mit hoher lokaler Dehnung geachtet werden; vielmehr ist es mit Hilfe einer derartig pauschal gerasterten Beschichtung möglich, von vornherein an jeder Stelle des Stents ein Abplatzen der Beschichtung zu verhindern. Denn bei dieser Ausführungsform werden die rasterartig auf den Stent aufgetragenen Beschichtungssteile bevorzugt so klein ausgebildet, daß sie auf keinen Fall bei einer Dehnung des Stents abplatzen. Ein derartig rasterartig beschichteter Stent ist daher in inhärenter Weise gegen eine Abplatzung der Beschichtung gefeit.

In einer weiter bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Stentbeschichtung ist die Beschichtung in Form von Beschichtungsinseln auf der Oberfläche des Stents angeordnet. Diese weiter bevorzugt kreisrund ausgebildeten Beschichtungsinseln realisieren den erfindungsgemäßen Erfolg am besten. Denn derartige Beschichtungsinseln können in gleichmäßiger Form einfach aufgebracht werden und stellen gleichzeitig sicher, daß in der Beschichtungsinsel selber eine gleichmäßige Verteilung der Dehnungskräfte auf die Beschichtung erfolgt. Auf diese Weise werden Dehnungsspitzen in der Beschichtung selbst vermieden; so ist bei einer derartigen kreisrunden Beschichtungsinsel die Dehnbelastung der Beschichtungsinsel innerhalb der Beschichtungsinsel im wesentlichen gleichmäßiger als bei unregelmäßig geformten Inseln.

Die Erfindung kann auch verschiedenen Anforderungen des Stents angepaßt werden. So ist es je nach der Stentstruktur vorteilhaft, wenn alle Beschichtungsinseln im wesentlichen gleich groß sind. Bei dieser Ausführungsform ist es dann weiter bevorzugt, wenn die Beschichtungsinseln in Bereichen größerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche bei Dehnung des Stents in einem größeren gegenseitigen Abstand angeordnet sind als in Bereichen kleinerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche. Bei dieser Ausführungsform wird daher bei gleichgroßen Beschichtungsinseln durch unterschiedliche Beabstandung der Beschichtungsinseln auf der Stentoberfläche Rücksicht auf die unterschiedlichen Stärken der lokalen Dehnung des Stents genommen.

Bei anderen Stentstrukturen hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn die

gegenseitigen Abstände der Beschichtungsinseln im wesentlichen überall auf der Stentoberfläche gleich groß sind. Bei dieser Ausführungsform wird die Anpassung der Beschichtung an die unterschiedliche Dehnung des Stents dadurch vorgenommen, daß die Beschichtungsinseln in den Bereichen größerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche kleiner sind als in Bereichen kleinerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche. Bei dieser Ausführungsform wird die Anpassung der Beschichtung an unterschiedliche lokale Dehnung des Stents daher über die Größe der Beschichtungsinseln vorgenommen.

Bei einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Beschichtung aus biokompartiblem Material ausgestaltet. Auf diese Weise läßt sich eine optimale medizinische Verträglichkeit des Stents erreichen.

Weitere bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird nun anhand der einzigen Figur beschrieben.

Die Figur zeigt einen Abschnitt 1 eines erfindungsgemäßen Stents. Der Abschnitt 1 besteht aus einem Stück Draht 2 der Struktur des Stents.

Der Draht 2 ist zylinderförmig ausgebildet und weist eine Oberfläche 4 auf. Auf der Oberfläche 4 befindet sich eine rasterförmig angeordnete Beschichtung 6.

Der Draht 2 ist derart in eine Stentstruktur eingebunden, daß es bei einer (nicht dargestellten) Dehnung des Stents zu unterschiedlichen lokalen Dehnungen des Drahtes 2 kommt. So werden die in der Figur dargestellten Bereiche 8 und 10 des Drahtes 2 nur gering gedehnt. Die Bereiche 12 und 14 des Drahtes 2 werden demgegenüber stärker gedehnt, wenn der Stent insgesamt gedehnt wird. Am stärksten wird der Bereich 16 des Drahtes 2 gedehnt, wenn der Stent gedehnt wird.

Die Beschichtung 6 ist auf der Oberfläche 4 des Drahtes 2 entsprechend der unterschiedlichen Dehnung der Bereiche 8 bis 16 in einer unterschiedlichen Dichte aufgebracht. Diese unterschiedliche Dichte wird dadurch erreicht, daß die einzelnen Beschichtungsinseln 18 der Beschichtung 6, die jeweils kreisförmig ausgebildet sind, in einem unterschiedlich großen Abstand zueinander auf der Oberfläche 4 angeordnet sind. So sind diese im wesentlichen gleich großen Beschichtungsinseln

18 in den Bereichen 8 und 10 in einem ersten Abstand zueinander angeordnet, während sie in den Bereichen 12 und 14 in einem zweiten, größeren Abstand zueinander angeordnet sind, und in dem Bereich in einem dritten, noch größeren Abstand zueinander angeordnet sind. Auf diese Weise kann die Beschichtung 6 die unterschiedlich starke Dehnung der Oberfläche 4 mitmachen, ohne daß es zu einem Abplatzen der Beschichtung 6 bzw. der Beschichtungsinseln 18 von der Oberfläche 4 des Drahtes 2 des Stents bei der Dehnung kommt.

Ansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, mit einer Beschichtung (6,18), dadurch gekennzeichnet, daß die Beschichtung (6,18) ungleichmäßig ausgebildet ist.
2. Stent nach Anspruch 1, wobei die Beschichtung (6,18) in ihrer Dicke ungleichmäßig ausgebildet ist.
3. Stent nach Anspruch 2, wobei die Beschichtung (6,18) an mindestens einer Stelle auf der Oberfläche 4 des Stents vollständig fehlt.
4. Stent nach Anspruch 3, wobei die Beschichtung (6, 18) rasterförmig unterbrochen ist.
5. Stent nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Beschichtung (6, 18) in Form von Beschichtungsinseln (18) auf der Oberfläche (4) des Stents ausgebildet ist.
6. Stent nach Anspruch 5, wobei die Beschichtungsinseln (18) im wesentlichen kreisrund ausgebildet sind.
7. Stent nach einem der Ansprüche 5 oder 6, wobei die Beschichtungsinseln (18) im wesentlichen alle gleich groß sind.
8. Stent nach einem der Ansprüche 5 bis 7, wobei die Beschichtungsinseln (18) in Bereichen (12, 14, 16) größerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche (4) bei der Dehnung des Stents in einem größeren gegenseitigen Abstand angeordnet sind als in Bereichen (8, 10) kleinerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche (4).
9. Stent nach einem der Ansprüche 5, 6 oder 8, wobei die Beschichtungsinseln (18) in Bereichen (12, 14, 16) größerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche (4) kleiner sind als in Bereichen (8, 10) kleinerer lokaler Dehnung der Stentoberfläche (4).

10. Stent nach Anspruch 9,
wobei die gegenseitigen Abstände der Beschichtungsinseln (18) im wesentlichen überall gleich sind.
11. Stent nach einem der vorstehenden Ansprüche,
wobei die Beschichtung (6, 18) aus biokompatiblen Material besteht.
12. Stent nach einem der vorstehenden Ansprüche,
wobei die Beschichtung amorphes Siliziumcarbid ($a\text{-SiC}$), hydrogenisiertes amorphes Siliziumcarbid ($a\text{-SiC:H}$), und/oder Gold enthält.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere einen Koronarstent, mit einer Beschichtung. Der erfindungsgemäße Koronarstent zeichnet sich dadurch aus, daß die Beschichtung ungleichmäßig, insbesondere rasterartig ausgebildet ist.

